



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 75] नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 24, 1995/फाल्गुन 5, 1916
No. 75] NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 24, 1995/PHALGUNA 5, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)
अधिसूचना]

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 1995

सा.का.नि. 97(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी मलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियाँ, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

किसी ऐसे आक्षेप या सुझाव पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पहले उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होगा केन्द्रीय सरकार विचार करेगी, आक्षेप या सुझाव सचिव, भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजा जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (.....संशोधन) नियम, 1995 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 85 में, (1) उपनियम (i) के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

परन्तु केन्द्रीय “अनुशक्ति अनुमोदन प्राधिकारी लिखित आदेश द्वारा, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें बताते हुए, अनुज्ञापितधारी को यह निवेदन भी दे सकेगा कि ऐसी किसी भी औषधि की बाबत, जिससे उसका संबंध है, विनिर्माण विषय या वितरण रोकने संबंधी ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए और तब निरीक्षक की उपस्थिति में औषधियों और उनके स्टॉक को नष्ट करने का आदेश दे सकेगा। यदि, उसकी राय में, अनुज्ञापितधारी अनुशक्ति की किसी बात का अनुपालन करने में असफल हो गया है या अधिनियम या उसके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबंध का उल्लंघन किया है”।

(2) उपनियम (2) के पश्चात् निम्नलिखित परन्तुक अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“परन्तु अनुज्ञापन प्राधिकारी—लिखित आदेश द्वारा, उसके लिए जो कारण हैं उन्हें बताते हुए, अनुज्ञापितधारी को यह निवेदन भी दे सकेगा कि ऐसी किसी भी औषधि की बाबत, जिससे उसका संबंध है,

विनिर्माण, विक्रय या वितरण रोकने संबंधी ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए और सब निरीक्षक की उपस्थिति में औषधियों और उनके स्टॉक को नष्ट करने का आदेश दे सकेगा। यदि, उसकी राय में, अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की किसी शर्त का अनुपालन करने में असफल हो गया है या अधिनियम या उनके अधीन बनाए गए नियमों के किसी उपबंध का उल्लंघन किया है।"

[सं. एन 11014/20/94-डी एस एस और पी एफ ए]

शैलजा चन्दा, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्निहित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-2-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 7-1-83
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-6-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88

37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88 (शुद्धिपत्र)
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 781(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 706(अ), तारीख 1-1-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 909(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 310(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 4-8-94
85. सा.का.नि. 659(अ), तारीख 30-8-94
86. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811(अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850(अ), तारीख 7-12-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th February, 1995

G.S.R. 97(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 13 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, and made available to the public.

Any objections or suggestion which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 85,—(1) after sub-rule (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the Central Licence Approving Authority may also direct the licensee, why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefore, in respect of any of the drugs to which it relates to stop manufacture, sale or distribution and there upon order the destruction of drugs and stock thereof in the presence of an Inspector, if in his opinion the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or contravene any provision of the Act or Rules made thereunder.”

(2) after sub-rule (2), the following proviso shall be inserted, namely:—

“Provided that the licensing Authority may also direct the licensee, why such an

order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, in respect of any of the drugs to which it relates to stop manufacture, sale or distribution and there upon order the destruction of drugs and stock thereof in the presence of an Inspector, if in his opinion the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or contravene any provision of the Act or Rules made thereunder.”

[No. X-11014/20/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note.—The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely:—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-04-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.
14. GSR 462(E) dated 22-8-1982.
15. GSR 510(E) dated 26-7-1982.
16. GSR 13(E) dated 7-1-1983.
17. GSR 318(E) dated 1-5-1984.
18. GSR 331(E) dated 8-5-1984.
19. GSR 460(E) dated 20-6-1984.
20. GSR 487(E) dated 2-7-1984.
21. GSR 89(E) dated 16-2-1985.
22. GSR 778(E) dated 10-10-1985.
23. GSR 17(E) dated 7-1-1986.
24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986.
25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986.
26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986.
27. GSR 71(E) dated 30-1-1987.
28. GSR 570(E) dated 12-6-1987.

- | | |
|--|--|
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987. | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991. |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987. | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988. | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992. |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988. | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-
gendum. |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988. | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988. | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988. | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988. | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988. | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988. | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992. |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri-
gendum. | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992. |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri-
gendum. | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri-
gendum. | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri-
gendum. |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri-
gendum. | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri-
gendum. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corri-
gendum. |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989. | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corri-
gendum. |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri-
gendum. |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990. | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 50. GSR 11(E) dated 7-1-1991. | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991. | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
| 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991. | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994. |
| 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991. | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994. |
| 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991. | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994. |
| 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991. | 85. GSR 659(E) dated 31-8-1994. |
| 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. | 86. GSR 676(E) dated 6-9-1994. |
| 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. | 87. GSR 811(E) dated 14-11-1994. |
| 58. GSR 626(E) dated 14-10-1991. | 88. GSR 812(E) dated 14-11-1994. |
| | 89. GSR 850(E) dated 7-12-1994. |